# Novacheck

## Test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2

# MODE D'EMPLOI

IVD

Version : 01
ID de document : TDA-16.4/05
REF : MY28

## BUT D'UTILISATION

Le test rapide Novacheck pour l'antigène du SRAS-CoV-2 est destiné à la détection qualitative in vitro de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans des écouvillons nasopharyngés chez des personnes asymptomatiques ou symptomatiques dont les signes cliniques ont débuté dans les 7 jours.

## RÉSUMÉ

Le SRAS-CoV-2 est un β-coronavirus enveloppé dont le diamètre des particules circulaires ou elliptiques est d'environ 60 à 140 nm, souvent pléomorphe, et dont les caractéristiques génétiques diffèrent nettement de celles du SRAS-CoV et du MERS-CoV. Les principaux signes cliniques sont la fièvre, la fatigue et d'autres symptômes systémiques, accompagnés d'une toux sèche, d'une dyspnée, etc., qui peuvent rapidement évoluer vers une pneumonie grave, une insuffisance respiratoire, un syndrome de détresse respiratoire aiguë, un choc septique, une défaillance multiorganique, des troubles graves du métabolisme acido-basique, voire des conditions potentiellement mortelles. Le SRAS-CoV-2 se transmet principalement par infection des voies respiratoires par gouttelettes (éternuement, toux, etc.) et par contact (se moucher avec la main qui a été en contact avec le virus, se frotter les yeux, etc.
Le SRAS-CoV-2 est sensible aux rayons ultraviolets et à la chaleur et peut être inactivé à 56℃ pendant 30 minutes et par des solvants liposolubles tels que l'éther éthylique, l'éthanol à 75 %, les désinfectants à base de chlore, l'acide peracétique et le chloroforme.

## PRINCIPE

Le test rapide Novacheck SARS-CoV-2 antigène utilise la technologie de chromatographie immunolatérale pour la détection qualitative des antigènes. Les particules d'or colloïdal marquées avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 1 sont fixées sur le tampon de conjugaison. L'anticorps anti-SARS-CoV-2 2 est lié à la ligne de test "T" de la membrane de nitrocellulose. L'IgG anti-souris de chèvre est liée à la ligne de contrôle "C" de la membrane de nitrocellulose. Si la concentration de SARS-CoV-2 dans l'échantillon est supérieure à la limite minimale de détection, l'anticorps peut se conjuguer à l'anticorps anti-SARS-CoV-2 marqué avec des particules d'or colloïdal 1 et former un complexe. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à la ligne de test où il est capturé par l'anticorps anti-SARS-CoV-2 lié à la ligne de test et forme le "complexe anticorps anti-SARS-CoV-2 1-(SARS-CoV-2) - anticorps anti-SARS-CoV-2 2". Ces complexes sont déposés pour indiquer la couleur permettant de déterminer l'antigène positif, le reste de l'anticorps anti-SARS-CoV-2 1, marqué avec des particules d'or colloïdal, se conjugue avec l'IgG anti-souris de chèvre et est déposé pour indiquer la couleur permettant de déterminer la qualité de la ligne de contrôle "C". Si la concentration de SRAS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieure à la limite minimale de détection ou si aucun SRAS-CoV-2 n'est présent, les complexes se déposent uniquement et indiquent une couleur dans la ligne de contrôle "C".

## KIT COMPOSANTS

- Cassette de test de l'antigène SARS-CoV-2, emballée dans un sachet en aluminium
- Tube à échantillon rempli de tampon d'extraction
- Tampons de test (stériles)
- Support pour les tubes à essai
- Mode d'emploi

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Minuterie

## STOCKAGE ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

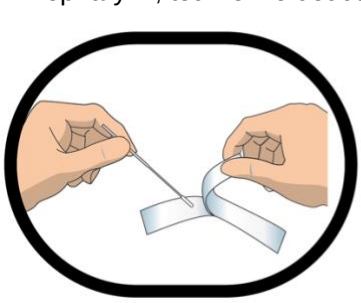
Conserver le kit à 2-30°C/ 36-86°F, à l'abri de la lumière directe du soleil, valable 24 mois. Ne congelez pas le kit. La cassette de test doit être utilisée dans les 60 minutes suivant l'ouverture du sachet en aluminium. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour connaître la date de fabrication et la date de péremption.

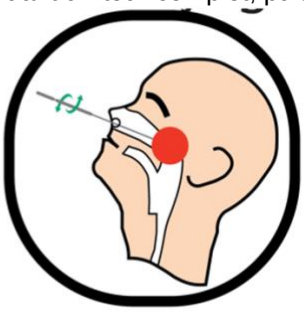
## EXIGENCES RELATIVES À L'ÉCHANTILLON

1. **Prélèvement d'échantillons**

**Prélèvement d'écouvillons nasopharyngés :**

Tenez délicatement la tête du patient d'une main, insérez doucement l'écouvillon dans la narine et descendez lentement et profondément le long du fond du canal nasal inférieur. Lorsque l'extrémité de l'écouvillon atteint la paroi arrière du rhinopharynx, tournez-le doucement pendant un tour complet, puis retirez lentement l'écouvillon.





2. **Stockage des échantillons**

Après le traitement, les échantillons peuvent être conservés à température ambiante (15-30℃) pendant 24 heures maximum, à 2-8℃ pendant 72 heures maximum et à -20℃ pendant 36 mois maximum. Les échantillons peuvent être congelés et décongelés trois fois.

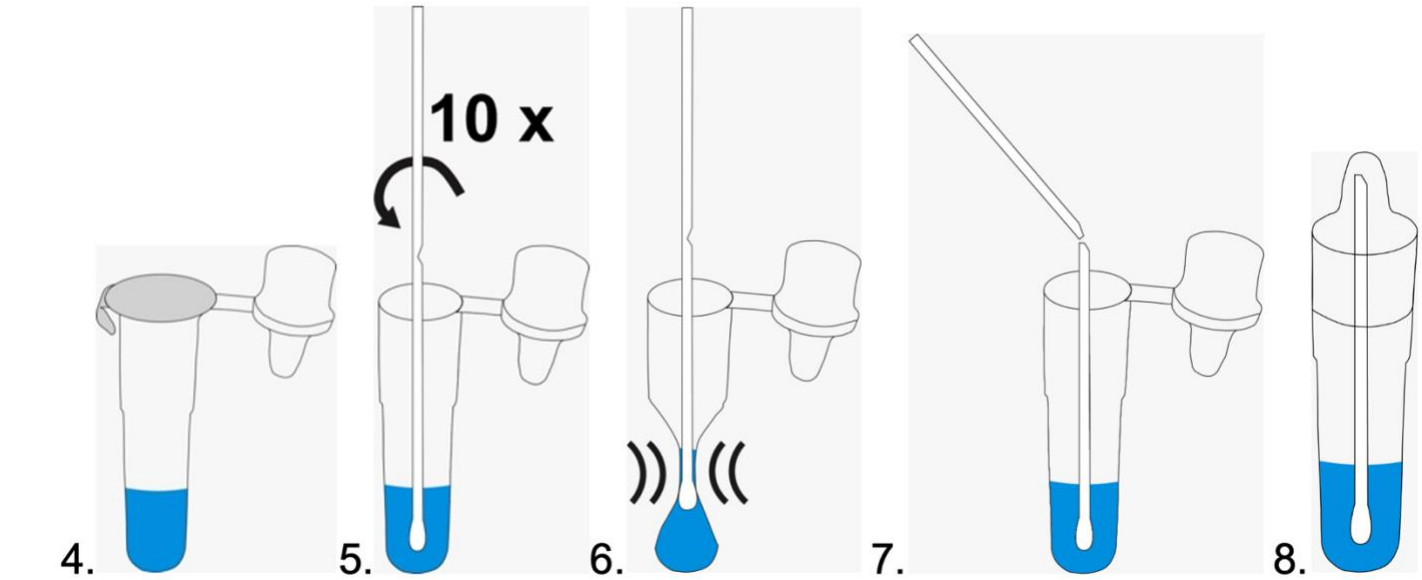
**Procédure de test**

Avant d'utiliser le réactif, suivez scrupuleusement les instructions de la notice afin de garantir l'exactitude des résultats.
Note :

1. Les échantillons frais doivent être prélevés le plus rapidement possible après le prélèvement et au plus tard 1 heure après le prélèvement,
   traiter avec une solution d'extraction.
2. L'échantillon et la cassette de test doivent être à température ambiante (15~30℃) pendant le test.

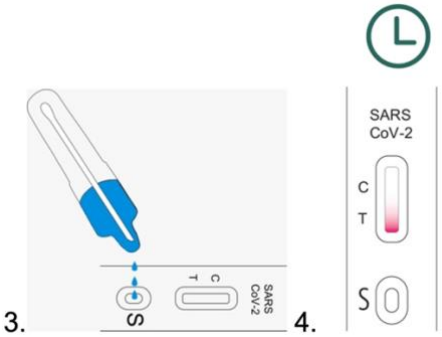
**Préparation de l'échantillon**

1. Avant le test, retirez le tube d'échantillon du kit.
2. Étiquetez le tube d'échantillon ou inscrivez le numéro de l'échantillon sur le tube.
3. Placez le tube d'échantillon étiqueté dans le portoir dans la zone prévue à cet effet dans la zone de travail.
4. Retirez le scellé en aluminium du tube à essai
5. Plongez la tête de l'écouvillon dans la solution d'extraction contenue dans le tube d'échantillonnage et faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes ou 10 fois tout près de la paroi du tube d'échantillonnage afin de dissoudre les échantillons dans la solution autant que possible.
6. Poussez l'extrémité de l'écouvillon le long de la paroi interne du tube à essai afin de maintenir le liquide le plus loin possible dans le tube.
7. Cassez le bâtonnet de test à l'endroit marqué et laissez la partie inférieure dans le tube d'échantillon.
8. Poussez le bouchon compte-gouttes dans l'ouverture du flacon.



**Reconnaissance de l'échantillon**

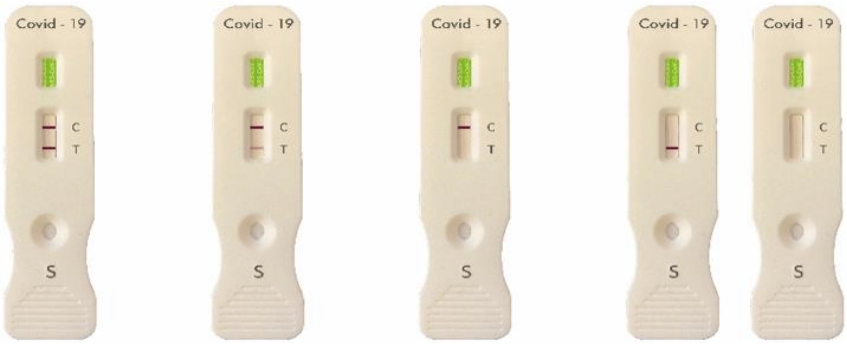
1. Avant la détection, les cassettes de test et les tubes d'échantillons sont retirés de leur état de stockage et amenés à température ambiante (15-30 °C).
2. Déchirez l'emballage du sachet en aluminium, retirez la cassette de test et posez-la horizontalement sur la table de test.
3. Retourner le tube à essai (le tube à essai contenant l'échantillon traité) verticalement et déposer 3 gouttes verticalement dans le puits à échantillon du dispositif de test.
4. Le résultat du test doit être évalué dans les 15 à 20 minutes, le résultat n'est pas valable avant 20 minutes.
5. Veuillez interpréter le résultat par un examen visuel.




## LIMITE DE DÉTECTION

Les analyses de la limite de détection déterminent la plus faible concentration détectable de SRAS-CoV-2, à laquelle environ 95 % de toutes les répliques (réellement positives) sont testées positives. Le virus du SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur à une concentration initiale de 1,36 x $10^3$ TCID50/mL (dose infectieuse de 50 % en culture tissulaire) a été transféré sur des échantillons négatifs et dilué en série. Chaque dilution a été testée en triple exemplaire à l'aide du test rapide Novcheck® pour l'antigène du SRAS-CoV-2.
La limite de détection du test rapide de l'antigène du coronavirus est de 1,7×$10^2$ $TCID_{50}$ /mL.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS




positif faible positif négatif non valide

**Positif**
Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la zone de test (T), quelle que soit l'épaisseur de la ligne de test.

**Négatif**
Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C), aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).

**Non valide**
La ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure / manipulation incorrecte sont les raisons les plus probables pour lesquelles la ligne de contrôle n'apparaît pas.
Vérifiez la procédure et répétez le test avec un nouveau kit de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le lot et contactez votre distributeur local.

**Remarque :** la couleur de la bandelette peut varier d'un échantillon à l'autre. Cependant, quelle que soit la couleur de la bandelette, elle devrait donner un résultat positif dans le temps de détection indiqué.

**LIMITES**

1. Le test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 est exclusivement destiné au diagnostic in vitro. Le test ne doit être utilisé que pour la détection de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés.
2. Ce kit de test ne peut être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2 et ne peut pas déterminer la quantité d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans les échantillons.
3. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de répéter le prélèvement ou d'utiliser d'autres méthodes de test pour l'examen. Un résultat négatif ne peut à aucun moment exclure la possibilité d'une exposition ou d'une infection par le virus du SRAS-CoV-2.
4. Les résultats des kits de test sont uniquement destinés à servir de référence pour les cliniciens et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic clinique. La prise en charge clinique des patients doit être complète, en combinaison avec les symptômes/signes, les antécédents médicaux, les autres tests de laboratoire, la réponse au traitement, etc.
5. En raison de la méthodologie limitée du réactif de détection, la limite de détection de ce réactif est généralement inférieure à celle des réactifs à base d'acides nucléiques. Par conséquent, l'opérateur du test doit accorder plus d'attention aux résultats négatifs et combiner d'autres résultats de test afin de porter un jugement global. Il est recommandé d'utiliser des tests d'acide nucléique ou des méthodes d'isolement du virus et d'identification de la culture pour vérifier les résultats négatifs en cas de doute.

**Causes possibles des résultats faussement négatifs :**

(1) Un prélèvement, un transport et un traitement inappropriés de l'échantillon, un titre viral faible dans l'échantillon, l'absence d'échantillon frais ou des cycles de congélation/décongélation de l'échantillon peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.
(2) La mutation du gène viral peut entraîner des modifications des déterminants antigéniques, ce qui conduit à des résultats négatifs.
(3) La recherche sur le SRAS-CoV-2 n'est pas encore totalement achevée ; le virus peut muter et provoquer des différences en ce qui concerne le meilleur moment pour le prélèvement (pic de titre viral) et le lieu de prélèvement. C'est pourquoi il est possible de prélever des échantillons à plusieurs endroits chez le même patient ou de procéder à plusieurs examens de suivi afin de réduire la possibilité de résultats faussement négatifs.

**PERFORMANCE CLINIQUE**

### Sensibilité diagnostique des échantillons prélevés de manière prospective

Les échantillons provenaient de participants non sélectionnés, symptomatiques ou asymptomatiques, qui ont été testés de **manière prospective** sur
une infection par le SRAS-CoV-2 ont été examinés. "Non sélectionné" signifie qu'aucune connaissance préalable de l'infection par le SRAS-CoV- n'était disponible.
2 (par exemple, par PCR) ; l'admission doit être limitée en raison de la possibilité générale de symptômes de type COVID.
(ou d'un contact étroit avec des cas de COVID-19). Pour chaque participant, l'enquêteur a prélevé
deux écouvillons nasopharyngés : un écouvillon nasopharyngé pour le test antigène et un autre pour la RT-PCR
Test [**ROCHE cobas® Essai qualitatif de détection RT-PCR du SRAS-CoV-2 (P/N 09448870190)].**

L'étude a produit un total de 110 échantillons positifs, confirmés par RT-PCR. Ces 110 échantillons ont été testés en parallèle avec le test d'antigène Novacheck SARS-CoV-2 et 93 d'entre eux ont donné des résultats positifs.

Le sexe, l'âge et les symptômes des donneurs ainsi que la date d'apparition des symptômes étaient connus. La date de prélèvement du frottis a été documentée. L'âge des donneurs se situait entre 3 et 66 ans, la répartition par sexe était de 39,1% (43) de femmes et de 60,9% (67) d'hommes, ce qui indique une répartition équilibrée.

| Valeur Ct | Nombre d'échantillons | Nombre d'échantillons de tests rapides d'antigènes réellement positifs | Nombre d'échantillons de tests rapides d'antigènes faussement négatifs | Sensibilité du test antigène SARS-CoV-2 (or colloïdal) (Wilson 95% CI) |
|---|---|---|---|---|
| ≤ 25 | 60 | 59 | 1 | 98.36% (91.14-99.71%) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ≤ 30 | 82 | 81 | 1 | 98.78% (93.41-99.78%) |
| ≤ 32 | 92 | 87 | 5 | 94.57% (87.90-97.66%) |
| ≤ 34 | 101 | 91 | 10 | 90.10% (82.73-94.53%) |
| ≤ 37 | 106 | 92 | 14 | 86.79% (79.04-91.97%) |
| Total* | 110 | 93 | 17 | 84.55% (75.64-90.12%) |

*y compris les échantillons avec une valeur Ct >37

81/82 échantillons avec une valeur Ct ≤30 ont été détectés par le test antigène Novacheck SARS-CoV-2 (sensibilité diagnostique 98,78%). Lors de la détection d'échantillons avec une valeur Ct élevée allant jusqu'à 37, la sensibilité est de 86,79%.

### Sensibilité diagnostique d'échantillons collectés rétrospectivement par rapport au variant omicron du SRAS-CoV-2

41 échantillons positifs provenant de personnes présentant des symptômes de COVID-19 dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes et ayant le variant Omicron du SRAS-CoV-2 confirmé par l'analyse PCR externe préliminaire ont été testés à l'aide du test antigénique Novacheck SRAS-CoV-2.

21 des 41 échantillons positifs représentaient spécifiquement la **sous-lignée BA.2** du variant Omicron (B1.1.529) du SRAS-CoV-2.

Le sexe, l'âge et les symptômes des donneurs ainsi que la date d'apparition des symptômes étaient connus. La date de l'infection a été présumée sur la base des informations fournies par le donneur. La date de prélèvement du frottis a été documentée. L'âge des donneurs variait entre 14 et 66 ans, la répartition par sexe était de 61,0% (25) de femmes et de 39,0% (16) d'hommes.

41 échantillons avec une valeur Ct allant jusqu'à≤ 37 ont été analysés pour la corrélation entre l'antigène et les résultats de la RT-PCR en temps réel :

| Valeur Ct | Nombre d'échantillons | Nombre d'échantillons de tests rapides d'antigènes réellement positifs | Nombre d'échantillons de tests rapides d'antigènes faussement négatifs | Sensibilité du test antigène SARS-CoV-2 (or colloïdal) (Wilson 95% CI) |
|---|---|---|---|---|
| ≤ 30 | 7 | 7 | 0 | 100 % ( 64.57 - 100 %) |
| ≤ 32 | 18 | 18 | 0 | 100 % (82.41 - 100 %) |
| ≤ 34 | 30 | 30 | 0 | 100 % (88.65 - 100 %) |
| ≤ 37 | 41 | 41 | 0 | 100 % (91.43 - 100 %) |

Tous les échantillons dont la valeur Ct était inférieure ou égale à ≤37 ont été testés positifs à l'antigène Novacheck SARS-CoV-2 (sensibilité diagnostique de 100% (IC 95% : 91,43 - 100%)).

**Résultats analytiques en corrélation avec le nombre de jours depuis l'apparition des symptômes des échantillons positifs (41 échantillons avec une valeur Ct ≤ 37) :**

| Jours depuis l'apparition des symptômes | Nombre d'échantillons | Nombre d'échantillons de tests rapides d'antigènes véritablement positifs | Nombre d'échantillons de tests rapides d'antigènes faussement négatifs | Sensibilité du test antigène SARS-CoV-2 (or colloïdal) (Wilson 95% CI) |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ≤ 1 | 3 | 3 | 0 | 100% (*n.d.* ) |
| ≤ 2 | 10 | 10 | 0 | 100% (*n.d.* ) |
| ≤ 3 | 19 | 19 | 0 | 100% (83.18 - 100%) |
| ≤ 4 | 24 | 24 | 0 | 100% (86.20 - 100%) |
| ≤ 5 | 37 | 37 | 0 | 100% (90.59 - 100%) |
| ≤ 6 | 38 | 38 | 0 | 100% (90.82 - 100%) |
| ≤ 7 | 41 | 41 | 0 | 100% (91.43 - 100%) |

La sensibilité diagnostique est de 100% pour les échantillons prélevés jusqu'à 7 jours après l'apparition des symptômes.

### Spécificité diagnostique

Les échantillons de 363 personnes négatives confirmées par RT-PCR ont été testés avec le test d'antigène Novacheck SARS-CoV-2. Le sexe, l'âge et la date de prélèvement étaient connus. L'âge des donneurs était compris entre 4 et 84 ans, et la répartition par sexe était de 50,4 % (183) de femmes et de 49,3 % (179) d'hommes.

| Nombre d'échantillons | Nombre d'échantillons de tests rapides d'antigènes véritablement négatifs | Nombre d'échantillons de tests rapides d'antigènes faussement négatifs | Spécificité du kit de détection de l'antigène du SRAS-CoV-2 (or colloïdal) (Wilson 95% CI) |
|---|---|---|---|
| 363 | 357 | 6 | 98.3% (96.4-99.2%) |

**La spécificité diagnostique** du test de l'antigène Novacheck SARS-CoV-2 pour 363 échantillons était **de 98,3 %** (357/363). Les résultats du test répondent aux critères d'acceptation de > 98 % pour la spécificité diagnostique, comme indiqué dans le document de la liste commune de l'UE.

### Précision globale

Résultats analytiques (précision globale) pour tous les échantillons ayant obtenu un résultat PCR négatif ou positif (Ct<34) dans cette étude :

| | | PCR en temps réel | | |
|---|---|---|---|---|
| | | positif | négatif | Total |
| **Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2** | positif | 91 | 6 | 97 |
| | négatif | 10 | 357 | 367 |
| | Total | 101 | 363 | 464 |

**Précision globale** du test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 : **96,55%** (448/464), Wilson 95% CI : 94,47-97,87%. **Sensibilité** du test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 (Ct≤34) : **90,10%** (91/101), Wilson 95% CI : 82,73-94,53% **Spécificité** du test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 : **98,3%** (357/363), Wilson 95% CI : 96,4-99,2%**.**

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

- Lorsque la référence de l'entreprise est utilisée pour l'audit, les résultats sont conformes aux exigences de la référence de l'entreprise.
- Réaction croisée

| Nom | Concentration | Résultat du test |
|---|---|---|
| Influenza B/Y amagata | $1{,}00\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Influenza B/Voctoria | $1{,}07\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Grippe A H1N1 | $1{,}00\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Grippe A H3N2 | $1{,}15\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Adénovirus 3 | $1{,}24\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Adénovirus 7 | $1{,}87\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Personnes Coronavirus 229E | $1{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Personnes Coronavirus OC43 | $2.00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Personnes Coronavirus NL63 | $2.00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Coronavirus MERS | $2.00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Cytomégalovirus | $1{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Entérovirus 71 | $2{,}55\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Homme Parainfluenza Virus 1 | $1{,}35\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Homme Parainfluenza Virus 2 | $6{,}31\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Homme Parainfluenza Virus 3 | $3{,}25\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Virus de la rougeole | $6{,}31\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Virus des oreillons | $6{,}31\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Voies respiratoires Virus syncytial | $2.00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Rhinovirus 1A | $1{,}26\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Négatif |
| Bacillus pertussis | $1{,}30\times10^{6}$ UFC/ml | Négatif |
| Chlamydophila pneumoniae | $1{,}00\times10^{5}$ UFC/ml | Négatif |
| Escherichia coli | $1{,}00\times10^{5}$ UFC/ml | Négatif |
| Hémophilus influenzae | $1{,}20\times10^{6}$ UFC/ml | Négatif |
| Fixation du mycobactérium | $1{,}00\times10^{5}$ UFC/ml | Négatif |
| Mycoplasmes | $1{,}00\times10^{6}$ UFC/ml | Négatif |

| | | |
|---|---|---|
| Neisseria meningococcus | $1,00\times10^5$ UFC/ml | Négatif |
| Neisseria gonorrhoeae | $1,00\times10^5$ UFC/ml | Négatif |
| Pseudomonas aeruginosa | $3,70\times10^6$ UFC/ml | Négatif |
| Staphylococcus aureus | $2,20\times10^6$ UFC/ml | Négatif |
| Streptocoque pneumoniae | $1,00\times10^6$ UFC/ml | Négatif |
| Streptocoque pyogène | $1,28\times10^6$ UFC/ml | Négatif |
| Streptocoque salivaire | $1,00\times10^5$ UFC/ml | Négatif |

- Substance perturbatrice

| Casse-pieds<br>Nom de la substance | Concentration | Résultat d'interférence négatif | Résultat d'interférence positif |
|---|---|---|---|
| Muzin | 5% | Négatif | Positif |
| Pur-sang | 5% (V/V) | Négatif | Positif |
| α-interféron | 500 mille UI/ml | Négatif | Positif |
| Zanamivir | 500ng/ml | Négatif | Positif |
| Ribavirine | 20µg/ml | Négatif | Positif |
| Oseltamivir | 5µg/mL | Négatif | Positif |
| Peramivir | 0,2mg/ml | Négatif | Positif |
| Lopinavir | 8 mg/ml | Négatif | Positif |
| Ritonavir | 530µg/ml | Négatif | Positif |
| Umifénovir | 4µg/mL | Négatif | Positif |
| Lévofloxacine | 30µg/ml | Négatif | Positif |
| Azithromycine | 4,5µg/ml | Négatif | Positif |
| Ceftriaxone | 0,8mg/ml | Négatif | Positif |
| Méropénème | 1,1mg/ml | Négatif | Positif |
| Tobramycine | 4ng/ml | Négatif | Positif |
| Phényléphrine | 20µg/ml | Négatif | Positif |
| Oxymétazoline | 0,1mg/ml | Négatif | Positif |
| Beclomethasone | 0,1mg/ml | Négatif | Positif |
| Dexaméthasone | 2 mg/ml | Négatif | Positif |
| Flunisolid | 0,1mg/ml | Négatif | Positif |
| Acétonide de triamcinolone | 10,5ng/ml | Négatif | Positif |
| Budésonide | 2,75ng/ml | Négatif | Positif |
| Mometason | 10ng/ml | Négatif | Positif |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Fluticasone | 55µg/ml | Négatif | Positif |
| Histamine Chlorhydrate | 10ng/ml | Négatif | Positif |
| Chlorure de sodium | 5% | Négatif | Positif |

## EFFET CROCHET

Dans les limites de la concentration de $3,4\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL pour le milieu de culture cellulaire de l'antigène du SRAS-CoV-2, les résultats des tests de ce produit n'ont montré aucun effet d'accrochage.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. L'échantillon doit être examiné au laboratoire dans des conditions spécifiques. Tous les échantillons et matériels doivent être manipulés lors de l'examen conformément aux pratiques de laboratoire pour les maladies infectieuses.
2. Le kit doit être stocké en respectant strictement les conditions indiquées dans cette notice. Veuillez l'utiliser dans la limite de sa durée de validité.
3. N'ouvrez le sachet scellé que lorsque vous êtes prêt à effectuer un test. Le kit doit être scellé et protégé de l'humidité. Si le sachet en aluminium est endommagé ou humide, ne l'utilisez plus.
4. Le prélèvement d'échantillons et la détection doivent être effectués strictement selon la notice d'emballage.


## Adresse :

Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TÜRKİYE
Tél:+90 342 502 27 27 Fax:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com


## Symboles utilisés

| | |
|---|---|
| Ne pas réutiliser | Diagnostic in vitro |
| Conserver à température ambiante | Suivre les instructions |
| Description du lot | Avertissement |
| Utilisable jusqu'à | Ne pas exposer à la lumière |
| Conserver dans un endroit sec | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| Produit par... | Date de production |
| Nombre de détections | Stérilisation à l'oxyde d'éthylène |
| Numéro de commande | |


Certificat n° : TDA-16.4/05
Version : 1
Date de parution : 12.09.2022